

Requested Patent: FR2733682A1

Title:

Abstracted Patent: FR2733682 ;

Publication Date: 1996-11-08 ;

Inventor(s): ;

Applicant(s): DIBIE ALAIN (FR) ;

Application Number: FR19950005334 19950504 ;

Priority Number(s): FR19950005334 19950504 ;

IPC Classification: A61F2/06 ;

Equivalents:

AU5345096, AU709513, CA2220141, EP0957818 (WO9634580), JP11504824T,
WO9634580

ABSTRACT:

This invention relates to an endoprosthesis for the treatment of blood-vessel bifurcation stenosis that is characterised by the fact that it comprises three tubular sections (110, 120 and 140) and two connectors (130 and 150), namely: a proximal section (110), a first distal section (120) aligned at least approximately with the proximal section (110) and intended for insertion into a first blood vessel (T2) branching off on the bifurcation, the first distal section (120) being linked to the proximal section (110) by a first lateral connector (130) and a second distal section (140), located at the side of the first distal section (120) and intended for insertion into a second vessel (T3) branching off from the bifurcation, the two distal sections (120 and 140) having their proximal ends linked by a second connector (150). The invention also relates to a double-balloon dilation system.

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 733 682

②1 N° d'enregistrement national :

95 05334

⑤1 Int Cl^e : A 61 F 2/06

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 04.05.95.

③0 Priorité :

④3 Date de la mise à disposition du public de la
demande : 08.11.96 Bulletin 96/45.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule.*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés : DIVISION DEMANDÉE LE 07/08/95
BÉNÉFICIAIRE DE LA DATE DE DÉPÔT DU
04/05/95 DE LA DEMANDE INITIALE N° 95 05334

⑦1 Demandeur(s) : DIBIE ALAIN — FR.

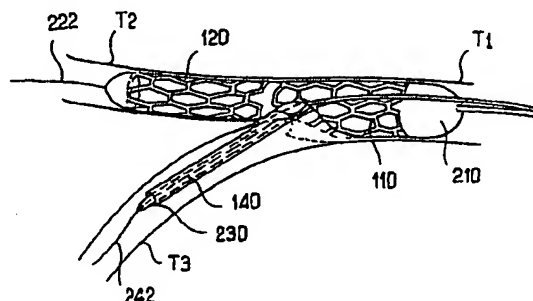
⑦2 Inventeur(s) :

⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire : REGIMBEAU.

⑤4 ENDOPROTHESE POUR LE TRAITEMENT DE STENOSE SUR DES BIFURCATIONS DE VAISSEAUX SANGUINS ET MATERIEL DE POSE A CET EFFET.

⑤7 La présente invention concerne une endoprothèse pour le traitement de sténose sur des bifurcations de vaisseaux sanguins, caractérisée par le fait qu'elle comprend trois tronçons tubulaires (110, 120, 140) et deux articulations (130, 150): un tronçon proximal (110), un premier tronçon distal (120) situé au moins sensiblement dans l'alignement du tronçon proximal (110) et destiné à être engagé dans une première branche de la bifurcation (T2), le premier tronçon distal (120) étant relié au tronçon proximal (110) par une première articulation latérale (130), et un second tronçon distal (140), situé à côté du premier tronçon distal (120) et destiné à être engagé dans une seconde branche (T3) de la bifurcation, les deux tronçons distaux (120, 140) ayant leurs extrémités proximales reliées par la seconde articulation (150). L'invention concerne également un système de dilatation à double ballon.



FR 2 733 682 - A1



La présente invention concerne le domaine des endoprothèses pour le traitement de sténose sur des bifurcations de vaisseaux sanguins.

La présente invention concerne également un matériel de pose à cet effet.

5 On a déjà proposé de traiter les sténoses décelées sur des artères coronaires grâce à des endoprothèses formées de corps tubulaires ajourés en grillage et par conséquent expansibles après mise en place sur le site sténosé. Le plus souvent l'expansion de ces endoprothèses est provoquée par gonflage d'un ballon situé à l'intérieur des endoprothèses, le ballon
10 étant retiré par la suite.

On peut dire d'une façon générale que ces endoprothèses ont déjà rendu de grands services.

Cependant, elles ne donnent pas totalement satisfaction.

En particulier, le déposant a constaté que les endoprothèses
15 usuelles ne donnent pas totalement satisfaction lorsque, comme cela est fréquent, la sténose est située au niveau d'une bifurcation du vaisseau. Le traitement à l'aide d'endoprothèses usuelles exige alors, en effet, l'utilisation de deux endoprothèses distinctes, placées respectivement dans les branches de la bifurcation et dont le positionnement relatif doit être
20 ajusté au plus prêt pour couvrir au mieux la zone de bifurcation.

Un but premier de la présente invention est de perfectionner les endoprothèses connues pour faciliter et améliorer le traitement de sténose sur bifurcation de vaisseaux sanguins.

Ce but est atteint dans le cadre de la présente invention grâce à
25 une endoprothèse comprenant trois tronçons tubulaires et deux articulations :

- un tronçon proximal,
- un premier tronçon distal situé au moins sensiblement dans l'alignement du tronçon proximal et destiné à être engagé dans une première branche de la bifurcation, le premier tronçon distal étant relié au tronçon proximal
30 par une première articulation latérale, et
- un second tronçon distal situé à côté du premier tronçon distal et destiné à être engagé dans la seconde branche de la bifurcation, les deux tronçons distaux ayant leurs extrémités proximales reliées par la seconde
35 articulation.

Selon une autre caractéristique avantageuse de la présente invention, l'extrémité distale du tronçon proximal est biseautée et l'extrémité proximale du second tronçon distal est effilée au-delà de la seconde articulation et adaptée pour prendre position dans la forme biseautée du tronçon proximal.

Les formes biseautées et extrémités effilées précitées peuvent faire l'objet de différents modes de réalisation. Elles peuvent être notamment délimitées par des plans ou par des surfaces incurvées.

Un autre but important de la présente invention est de perfectionner les moyens de pose des endoprothèses précitées.

Ce but est atteint selon la présente invention grâce à un système à double ballon :

- un premier ballon d'une longueur adaptée pour prendre position dans deux tronçons sensiblement alignés du vaisseau à traiter : un tronc principal et une première branche, respectivement de part et d'autre de la zone de bifurcation, et
- un second ballon adapté pour prendre position dans la seconde branche de la bifurcation.

Selon une autre caractéristique avantageuse de l'invention, le premier ballon comprend une encoche latérale destinée à être placée en regard de la zone de bifurcation pour recevoir l'extrémité proximale du second ballon.

Selon une autre caractéristique avantageuse de la présente invention, la partie distale du premier ballon située en aval de l'encoche possède un diamètre plus faible que la partie proximale du ballon située en amont de l'encoche.

D'autres caractéristiques, buts et avantages de la présente invention apparaîtront à la lecture de la description détaillée qui va suivre, et en regard des dessins annexés donnés à titre d'exemples non limitatifs et sur lesquels :

- la figure 1 représente une vue schématique latérale d'une endoprothèse conforme à la présente invention,
- la figure 2 représente une vue en perspective de la même endoprothèse,
- la figure 3 représente une autre vue en perspective de la même endoprothèse, après inclinaison relative des deux tronçons distaux,

- la figure 4 représente une vue de la même endoprothèse après expansion des différents tronçons tubulaires la composant,
- la figure 5 illustre schématiquement une endoprothèse associée à son matériel de pose, avant implantation sur une zone sténosée de bifurcation,
- 5 - la figure 6 représente une vue du même instrument après implantation sur une bifurcation et expansion d'un tronçon proximal et d'un premier tronçon distal,
- la figure 7 représente une vue de la même endoprothèse après expansion des trois tronçons la composant,
- 10 - la figure 8 représente une vue schématique latérale d'un premier ballon conforme à la présente invention,
- la figure 9 représente une vue latérale d'un second ballon conforme à la présente invention,
- la figure 10 représente une vue générale d'un instrument de pose
- 15 comprenant deux ballons coopérant conforme à la présente invention,
- la figure 11 représente une autre vue latérale du système de pose à ballon conforme à la présente invention,
- la figure 12 représente une vue générale du même outil de pose à ballon associé à des moyens de gonflage, et
- 20 - la figure 13 représente une vue schématique en coupe transversale d'un tube d'alimentation du système à double ballon.

On va tout d'abord décrire la structure de l'endoprothèse 100 conforme à la présente invention représentée sur les figures 1 à 7.

Comme on l'a évoqué précédemment, cette endoprothèse 100
25 comprend trois tronçons tubulaires 110, 120, 140 et deux articulations 130, 150.

Le premier tronçon 110 est un tronçon proximal centré sur un axe 111. Il est destiné à être placé dans le tronc principal T1 du vaisseau V à traiter, en amont de la bifurcation.

30 Le premier tronçon distal 120 centré sur un axe 121, est situé au moins sensiblement dans l'alignement du tronçon proximal 110, avant utilisation. Ce premier tronçon distal 120 est destiné à être engagé dans une première branche T2 de la bifurcation, comme on le voit en particulier sur les figures 6 et 7.

Le premier tronçon distal 120 est relié au tronçon proximal 110 par une première articulation latérale 130.

Le second tronçon distal 140 centré sur un axe 141, est situé à côté du premier tronçon distal 120, et avantageusement parallèle à celui-ci, avant utilisation. Le second tronçon distal 140 est destiné à être engagé dans une seconde branche T3 de la bifurcation, comme on le voit notamment sur les figures 6 et 7.

Les deux tronçons distaux 120, 140 ont leurs extrémités proximales 122, 142 reliées par la seconde articulation 150.

De préférence, chacun des tronçons 110, 120, 140 est formé d'un élément tubulaire ajouré en grillage de sorte que la structure des tronçons 110, 120, 140 autorise une expansion en section droite de ceux-ci.

En pratique, les tronçons 110, 120, 140 de l'endoprothèse 100 peuvent être fabriqués à partir de pièces cylindriques extrudées dans un alliage métallique déformable, tel que de l'acier inoxydable type 316L. Avant utilisation, les tronçons 110, 120, 140 possèdent typiquement un diamètre externe de 1 à 1,2mm.

Le dessin en maillage des tronçons 110, 120, 140 peut faire l'objet de diverses variantes. Il peut s'agir par exemple d'un dessin en forme d'hexagone ou de losange, comme représenté sur les figures annexées, donnant un aspect de grillage lors de leur expansion par un ballon cylindrique interne, sur la paroi interne de l'artère coronaire.

La structure de base de tels éléments tubulaires expansibles 110, 120, 140 et le matériau constituant ceux-ci étant connus de l'homme de l'art, ces dispositions ne seront pas décrites dans le détail par la suite.

De préférence, les trois tronçons 110, 120, 140 ont un diamètre identique avant expansion, c'est-à-dire avant utilisation.

Les axes respectifs 111, 121 et 141 des tronçons 110, 120, 140 sont coplanaires et définissent un plan de symétrie pour l'endoprothèse. Ce plan de symétrie est parallèle au plan de la figure 1.

La première articulation 130 est centrée sur le plan de symétrie précité défini par les axes 111, 121 et 141.

La première articulation 130 relie une zone de l'extrémité distale 113 du tronçon proximal 110 et une zone de l'extrémité proximale 122 du premier tronçon distal 120. Plus précisément encore, la première

articulation 130 est constituée de préférence d'une bande de largeur constante parallèle aux axes 111, 121. La première articulation 130 est diamétralement opposée au second tronçon distal 140 par rapport aux axes 111, 121.

5 L'extrémité distale 113 du tronçon proximal 110 est munie d'un biseau 115 sur sa zone périphérique opposée à l'articulation 130. Le biseau 115 peut être défini par un plan incliné par rapport à l'axe 111, perpendiculaire au plan de symétrie précité, ou encore être incurvé, par exemple concave vers le tronçon distal 120. Ainsi, l'ouverture angulaire de
10 la paroi du tronçon proximal 110 croît à partir de la première articulation 130 jusqu'à couvrir 360°, c'est-à-dire une forme tubulaire complète autour de l'axe 111.

Ce pan coupé 115 dessine une forme d'arche située du côté opposé à l'articulation 130 et qui réalise dans le corps cylindrique
15 composant le tronçon proximal 110 la forme de l'ostium de la branche de la bifurcation coronaire sur lequel il viendra s'appliquer.

Par ailleurs, l'extrémité proximale 142 du second tronçon distal 140 est effilée au-delà de la seconde articulation 150. Elle s'étend vers l'avant au niveau de sa zone périphérique opposée à la seconde
20 articulation 150. Cette partie effilée 144 peut être définie également par un plan incliné par rapport à l'axe 121, perpendiculaire au plan de symétrie, ou encore par une surface incurvée.

En position développée, comme on l'a illustré sur la figure 4 par exemple, lorsque l'endoprothèse est mise en place sur la bifurcation des
25 deux artères coronaires, la partie distale 113 en pan coupé 115 du corps proximal 110 vient se mettre en forme de façon harmonieuse avec la partie proximale 144 du jambage 140 de l'endoprothèse afin de recouvrir un maximum de la zone de la bifurcation coronaire dilatée.

Ainsi, une fois mis en place, l'ensemble du maillage de
30 l'endoprothèse bifurquée 100 recouvre les parties proximale et distale des deux branches coronaires et toute la zone de la bifurcation dilatée.

De préférence, la première articulation 130 est venue de matière, c'est-à-dire non rapportée sur les tronçons 110, 120.

En d'autres termes, la première articulation 130 et les tronçons 110, 120 sont formés de préférence à partir d'une pièce unitaire dans laquelle l'articulation 130 est isolée par usinage.

La seconde articulation 150 est également centrée par rapport au plan de symétrie défini par les axes 111, 121 et 141.

Cependant, alors que la première articulation 130 s'étendait parallèlement aux axes 111, 121, la seconde articulation 150 s'étend transversalement aux axes 111, 121 et 141 précités pour relier des zones adjacentes des extrémités proximales 122, 142 des tronçons distaux 120, 140.

De préférence, la seconde articulation 150 est rapportée et fixée sur les extrémités proximales 122, 142 des tronçons 120, 140, par exemple par soudure laser.

Bien entendu, l'invention peut à ce niveau faire l'objet de variantes de réalisation en ce sens que la seconde articulation 150 pourrait être venue de matière avec les tronçons distaux 120, 140 formés à partir d'une pièce unitaire, tandis que l'articulation 130 serait rapportée et fixée par exemple par soudure laser sur l'extrémité distale du tronçon proximal 110 et l'extrémité proximale du tronçon distal 120.

Selon un mode de réalisation particulier, donné à titre d'exemple non limitatif, l'endoprothèse bifurquée 100 pour artère coronaire conforme à la présente invention, répond aux dimensions suivantes :

- la longueur totale de l'endoprothèse 100 prise entre l'extrémité proximale 112 du tronçon proximal 110 et l'extrémité distale 123 du tronçon distal 120 est de l'ordre de 15mm,
- le diamètre des tronçons 110, 120, 140 est de l'ordre de 1mm, avant expansion,
- la longueur du tronçon proximal 110 est de l'ordre de 7,5mm, avant expansion,
- la longueur du tronçon distal 120 est de l'ordre de 7mm, avant expansion,
- la longueur du tronçon distal 140 est de l'ordre de 9mm, avant expansion,
- la longueur de l'articulation 130 est de l'ordre de 0,5 à 1mm,
- à l'état expansé le diamètre des tronçons distaux 120, 140 est de l'ordre de 3mm, tandis que le diamètre du tronçon proximal 110 est de l'ordre de 3,5mm.

On va maintenant décrire la structure de l'instrument à double ballon asymétrique conforme à la présente invention représenté sur les figures 8 et suivantes.

Pour l'essentiel, cet instrument 200 comprend deux ballons 210, 230. Le premier ballon 210 possède une longueur adaptée pour prendre position dans deux tronçons T1, T2 sensiblement alignés du vaisseau V à traiter : le tronçon principal T1 et une première branche T2, respectivement de part et d'autre de la zone de bifurcation, soit encore prendre position dans le tronçon proximal 110 et le tronçon distal 120 de l'endoprothèse 100.

Le second ballon 230 est quant à lui adapté pour prendre position dans la seconde branche T3 de la bifurcation. Le second ballon 230 présente de préférence une longueur inférieure au premier ballon 210. Comme représenté sur les figures annexées les deux ballons 210, 230 sont formés de préférence d'éléments tubulaires allongés généralement cylindriques, centrés sur des axes 212, 232, et dont les extrémités 214, 216 et 234, 236 sont globalement arrondies.

Le ballon principal 210 possède de préférence une encoche latérale 218 adaptée pour recevoir l'extrémité proximale 236 du second ballon 230 comme représenté sur la figure 10.

Par ailleurs, de préférence, la partie proximale 219 du ballon 210 située en amont de l'encoche 218 possède un diamètre supérieur à la partie distale 217 du même ballon située en aval de l'encoche 218.

Chacun des deux ballons 210, 230 est muni de préférence d'un repère radio-opaque 220, 240. Le repère 220, 240 est de préférence centré sur le ballon respectif 210, 230. Les repères 220, 240 peuvent être portés par exemple par des tubes internes creux 221, 241 recevant des guides métalliques 222, 242 centrés sur les axes 212, 232 et traversant axialement respectivement les ballons 210, 230. Les repères 220, 240 sont de préférence placés à mi-longueur des ballons 210, 230.

Les ballons 210, 230 se prolongent à leurs extrémités proximales 216, 236 par des tubes respectifs 224, 244 de section réduite conçus pour assurer l'alimentation et par conséquent la dilatation des ballons 210, 230.

De préférence, ces tubes 224, 244 entourent les guides 222, 242. Plus précisément de préférence chacun des tubes 224, 244 possède deux lumières : une première lumière qui reçoit un guide 222, 242 et débouche dans le tube interne 221, 241 associé, et une seconde lumière, utilisée pour le gonflage, qui débouche dans le volume interne des ballons 210, 230.

Les tubes internes 221, 241 et premières lumières précitées sont isolées du volume interne des ballons 210, 230.

Par ailleurs dans le premier ballon 20, le tube interne 221 est de préférence excentré par rapport à l'axe 212 pour tenir compte de la présence de l'encoche 218, comme on le voit sur la figure 8.

Les tubes de gonflage 224, 244 sont réunis à distance des ballons 210, 230, puis se rejoignent de préférence à leurs extrémités proximales sous forme d'un élément commun 250 plus rigide, mais également souple, creux, et possédant deux lumières internes 253, 254 en liaison respective avec les tubes de gonflage 224, 244, plus précisément lesdites secondes lumières de gonflage précitées de ceux-ci. Cet élément 250 est par ailleurs muni lui-même à son extrémité proximale 252 de deux systèmes de connexion avec des sources de fluide et en liaison respective avec les lumières 253, 254, permettant l'expansion des ballons 210, 230. Ces systèmes de connexion peuvent être par exemple du type connu sous la dénomination "Luer-Lock". En variante, les moyens de connexion précités peuvent être adaptés pour recevoir un embout de seringue de gonflage classique.

Il est important que les moyens de connexion précités qui communiquent respectivement avec les deux lumières 253, 254, formées dans l'élément 250 autorisent une expansion séparée des deux ballons 210, 230.

De préférence, les deux ballons 210, 230 sont recouverts, avant utilisation, d'une gaine amovible 260. La gaine 260 couvre la longueur totale de l'endoprothèse 100, soit de préférence au minimum de 15 à 20 mm. La gaine 260 est de préférence reliée à son extrémité proximale à un câble 262 pour permettre le retrait de la gaine 260 par traction sur ledit câble 262. De préférence, le câble 262 passe dans le tube commun 250.

Cependant, la gaine 260 peut être omise lorsque le système à ballons est utilisé seul, c'est-à-dire sans l'endoprothèse 100.

Sur la figure 12, les systèmes de connexion type Luer-Lock sont référencés 252. Par ailleurs, sur la figure 12, on a schématisé sous la référence 270 un système de gonflage comportant un manomètre 272 adapté pour être relié sur l'un de ces moyens de connexion 252 afin de dilater l'un des ballons 210, 230.

Sur la figure 13, on a référencé 253, 254 les deux lumières d'alimentation qui relient les moyens de connexion 252 respectivement aux tubes 224, 244. En outre, sur la figure 13 on a référencé 255 la lumière recevant le câble 262 assurant la traction de la gaine 260.

Selon un mode de réalisation particulier, bien entendu non limitatif, le double ballon asymétrique 200 pour angioplastie coronaire conforme à la présente invention, répond aux dimensions suivantes :

- les guides 222, 242 sont des guides 0,036 cm (0,014 inches),
- le corps du ballon 210 le plus long à une longueur de 20 à 25 mm selon les modèles,
- sa partie proximale 219 possède un diamètre à l'état gonflé de l'ordre de 3,5 mm et une longueur de l'ordre de 6,5 mm,
- la longueur de l'encoche 218 est de l'ordre de 3,5 mm,
- la partie distale 217 a une longueur de l'ordre de 10 mm et un diamètre de l'ordre de 3 mm à l'état gonflé,
- le second ballon 230 possède une longueur de l'ordre de 13 mm et un diamètre de l'ordre de 3 mm à l'état gonflé,
- les deux tubes 224, 244 sont réunis à environ 10 mm de l'extrémité proximale 216 du ballon 210,
- la longueur des deux tubes 224, 244 entre leur point de jonction et l'élément commun 250 peut avoir une longueur variable de l'ordre de 20 à 30 cm,
- la longueur hors tout y compris les ballons 210, 230 et leurs tubes d'alimentation est de préférence de l'ordre de 135 mm,
- la longueur du tube commun 250 est de l'ordre de 110 à 115 mm,
- le calibre externe du dispositif, à l'état affaissé des ballons 210, 230 est de préférence au maximum de 2 mm, de sorte que l'ensemble à double ballon 210, 230 et à tubes d'alimentation 224, 244 peut progresser dans un cathéter porteur 8F de lumière interne 2,6 mm. Il en est de même de la version du dispositif à ballon équipée de l'endoprothèse 100 et de la gaine 260.

La partie des tubes 224, 244 située en aval des sorties de guide 223, 243 est de préférence réalisée en matière plastique.

La partie de ces tubes 224, 244, y compris la partie commune 250, située en amont des sorties 223, 243 peut être réalisée en matière plastique
5 ou en métal.

Ce tube 224, 244, 250 doit être le plus hydrophile possible afin de glisser à l'intérieur de son cathéter porteur ou cathéter guide.

On notera que les deux ballons 210, 230 sont indépendants entre eux. Ils sont liés indirectement uniquement dans la zone de leur tube
10 commun 250.

De préférence, les guides 222, 242 émergent des tubes 224, 244 en deçà du tronçon commun 250, comme on le voit sur la figure 11. Les points de sortie 223, 243 des guides 222, 242 sont de préférence légèrement distants l'un de l'autre et marqués par un repère différent pour les
15 distinguer l'un de l'autre.

On va maintenant décrire le processus de mise en place de l'endoprothèse 100 à l'aide du double ballon asymétrique 200 conforme à la présente invention.

Avant utilisation, l'ensemble double ballon 210, 230 et
20 endoprothèse bifurquée 100 est protégé par la gaine de recouvrement 260. L'ensemble équipé de la gaine 260 est tout d'abord approché de la zone de bifurcation sténosée. Le contrôle de position est assuré grâce aux repères radio-opaques 220, 240.

Une fois l'ensemble ballon 210, 230/endoprothèse 100 amené à
25 la hauteur de la bifurcation, la gaine précitée 260 peut être retirée par traction sur le câble 262.

Après retrait de la gaine de protection 260, on pousse sur chacun des deux guides 222, 242 prépositionnés dans les deux branches T2, T3 de la bifurcation coronaire. Jusqu'à cette étape, les ballons 210, 230
30 restent à l'état dégonflé, respectivement à l'intérieur du tronçon proximal 110 et du tronçon distal 120 pour le ballon 210 et à l'intérieur du tronçon distal 140 pour le ballon 230. Une fois que l'on s'est bien assuré de la bonne position des jambages 120, 140 de l'endoprothèse sur la bifurcation grâce aux repères radio-opaques 220, 240 des ballons, on peut procéder au
35 gonflage des ballons.

A cet effet, de préférence, on procède tout d'abord au gonflage du premier ballon asymétrique 210, c'est-à-dire le ballon le plus long qui permet l'expansion du corps principal 110 de l'endoprothèse et du jambage 120 qui lui est aligné. Typiquement, le ballon 210 gonfle ainsi la partie proximale 110 de l'endoprothèse à 3,5 mm et le jambage distal 120 à 3 mm.

Dans un second temps, on gonfle le ballon 230 plus court dont l'extrémité proximale 236 vient trouver sa place dans l'encoche 218 du ballon 210. L'inflation du ballon 230 permet ainsi de dilater le jambage 140 de l'endoprothèse. La forme effilée proximale de ce jambage 140 épouse à l'opposé la forme tronquée ou à pan coupé 115 du corps principal ou proximal 110 de l'endoprothèse et vient ainsi recouvrir la partie ostiale ou la zone de la bifurcation de la branche coronaire dilatée et stentée au cours de cette procédure.

Une fois l'endoprothèse bifurquée déployée et mise en place, comme illustré sur la figure 7, les deux ballons 210, 230 peuvent être dégonflés puis retirés.

Les deux ballons 210, 230 peuvent être dégonflés et retirés simultanément ou séparément, le cas échéant, après avoir été désolidarisés.

Les ballons 210, 230 sont avantageusement réalisés en un matériau élastique fabriqué à partir d'un polymère de plastique.

Bien entendu la présente invention n'est pas limitée aux mode de réalisation particuliers qui viennent d'être décrits mais s'étend à toute variante conforme à son esprit.

En particulier, l'invention n'est pas limitée à la dilatation d'une zone de bifurcation d'une artère coronaire présentant une lésion au niveau de la bifurcation, à l'aide de l'endoprothèse 100 et par dilatation des ballons 210, 230. L'invention peut également s'appliquer à d'autres bifurcations de vaisseaux, artères ou veines, tels que par exemple et sans limitation : les artères rénales, les troncs supra-aortiques, les artères naissant de l'aorte vers l'abdomen ou vers les membres inférieurs, etc ...

En variante, le ballon 210 peut présenter deux parties 217, 219 respectivement distale et proximale, de part et d'autre de l'encoche 218, de même diamètre.

Au cours de la mise en oeuvre, on peut procéder au gonflage du ballon 230 avant le gonflage du ballon 210.

- 5 Par ailleurs, on peut envisager de mettre en place et de dilater l'endoprothèse bifurquée 100 à l'aide de moyens différents de la structure à double ballon illustrée sur les figures 8 et suivantes, et de façon corollaire le système à double ballon 200 peut être utilisé comme double ballon pour angioplastie de lésions coronaires d'une bifurcation, sans coopération avec une endoprothèse.

REVENDICATIONS

1. Endoprothèse pour le traitement de sténose sur des bifurcations de vaisseaux sanguins, caractérisée par le fait qu'elle
5 comprend trois tronçons tubulaires (110, 120, 140) et deux articulations (130, 150) :

- un tronçon proximal (110),
- un premier tronçon distal (120) situé au moins sensiblement dans
10 l'alignement du tronçon proximal (110) et destiné à être engagé dans une première branche de la bifurcation (T2), le premier tronçon distal (120) étant relié au tronçon proximal (110) par une première articulation latérale (130), et
- un second tronçon distal (140), situé à côté du premier tronçon distal (120) et destiné à être engagé dans une seconde branche (T3) de la
15 bifurcation, les deux tronçons distaux (120, 140) ayant leurs extrémités proximales reliées par la seconde articulation (150).

2. Endoprothèse selon la revendication 1, caractérisée par le fait que l'extrémité distale (113) du tronçon proximal (110) est biseautée et l'extrémité proximale (142) du second tronçon distal (140) est effilée au-
20 delà de la seconde articulation (150) et adaptée pour prendre position dans la forme biseautée (115) du tronçon proximal (110).

3. Endoprothèse selon la revendication 2, caractérisée par le fait que la forme en biseau (115) et/ou la partie effilée (144) est délimitée par une surface plane.

25 4. Endoprothèse selon la revendication 2, caractérisée par le fait que la forme en biseau (115) et/ou la partie effilée (144) est délimitée par une surface incurvée.

5. Endoprothèse selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisée par le fait que les trois tronçons tubulaires (110, 120, 140) ont
30 des diamètres identiques avant utilisation.

6. Endoprothèse selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisée par le fait que la première articulation (130) est centrée sur un plan de symétrie défini par les axes (111, 121 et 141) des tronçons tubulaires et s'étend sensiblement parallèlement à ces axes.

7. Endoprothèse selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisée par le fait que la première articulation (130) est venue de matière avec le tronçon proximal (110) et le premier tronçon distal (120).

5 8. Endoprothèse selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisée par le fait que la seconde articulation (150) est centrée sur un plan de symétrie défini par les axes (111, 121, 141) des tronçons tubulaires et s'étend sensiblement perpendiculairement à ces axes.

10 9. Endoprothèse selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisée par le fait que la seconde articulation (150) est rapportée sur les deux tronçons distaux (120, 140).

10. Endoprothèse selon l'une des revendications 1 à 9, caractérisée par le fait que chacun des tronçons (110, 120, 140) est formé d'un élément tubulaire ajouré en grillage et susceptible d'expansion en section droite.

15 11. Endoprothèse selon l'une des revendications 1 à 10, caractérisée par le fait qu'elle comprend en outre un double ballon de pose :

20 - un premier ballon (210) d'une longueur adaptée pour prendre position dans le tronçon proximal (110) et le premier tronçon distal (120), et
- un second ballon (230) adapté pour prendre position dans le second tronçon distal (140).

25 12. Endoprothèse selon la revendication 11, caractérisée par le fait que le premier ballon (210) comprend une encoche latérale (218) destinée à être placée en regard de la zone de bifurcation pour recevoir l'extrémité proximale (236) du second ballon (230).

13. Endoprothèse selon l'une des revendications 11 ou 12, caractérisée par le fait que la partie proximale (219) du premier ballon (210) située en amont de l'encoche (218) possède un diamètre supérieur à la partie distale (217) du même ballon située en aval de l'encoche.

30 14. Endoprothèse selon l'une des revendication 11 à 13, caractérisée par le fait que chaque ballon possède un repère radio-opaque (220, 240).

35 15. Endoprothèse selon l'une des revendications 11 à 14, caractérisée par le fait que les deux ballons (210, 230) sont placés dans une gaine amovible (260) associée à un câble de retrait (262).

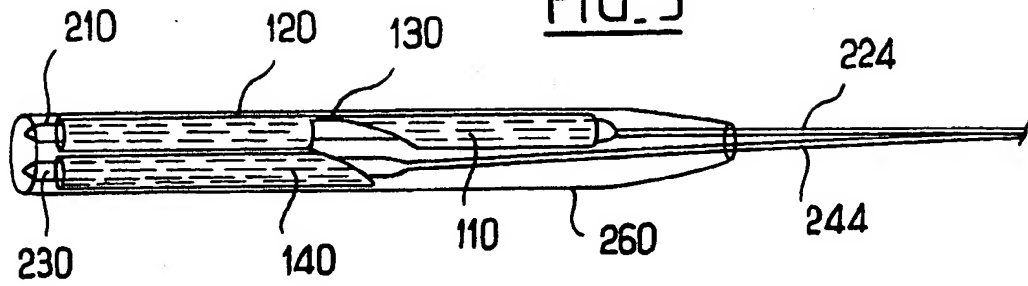
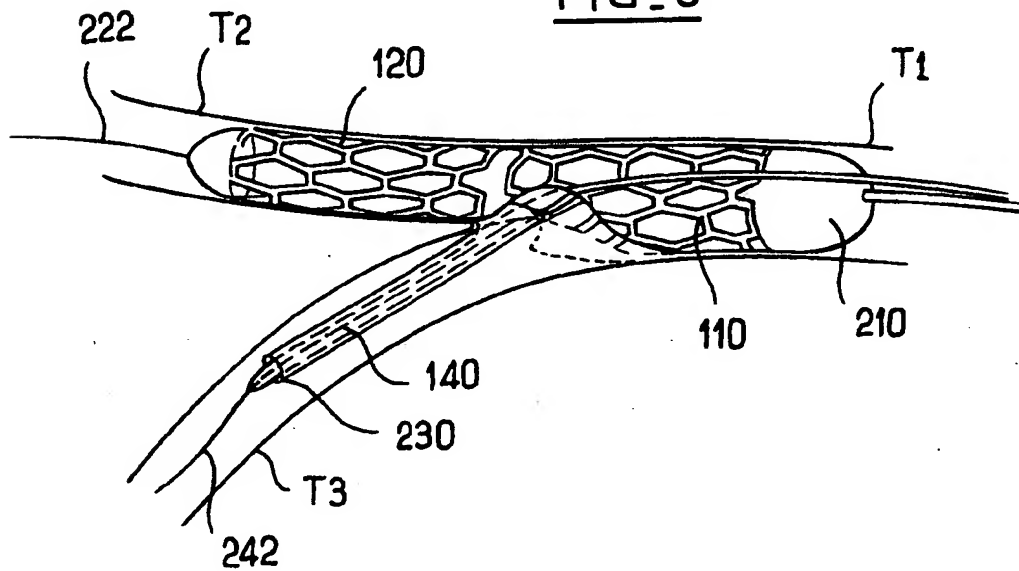
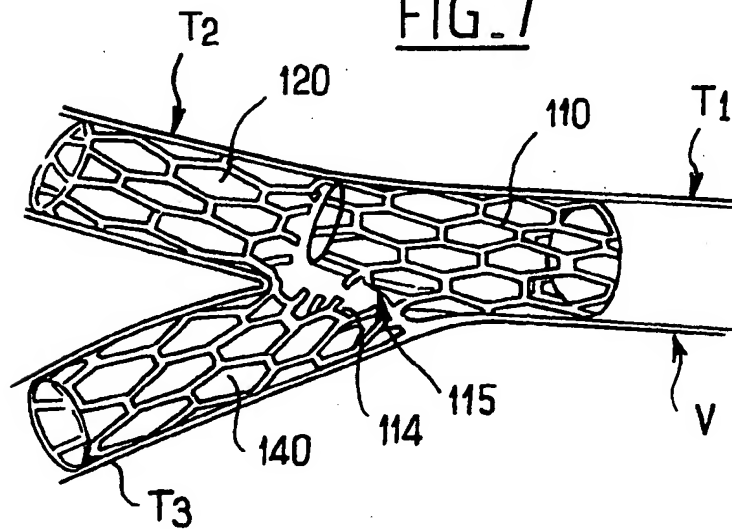
16. Endoprothèse selon l'une des revendications 11 à 15, caractérisée par le fait que chaque ballon (210, 230) se prolonge à son extrémité proximale par un tube de gonflage (224, 244).

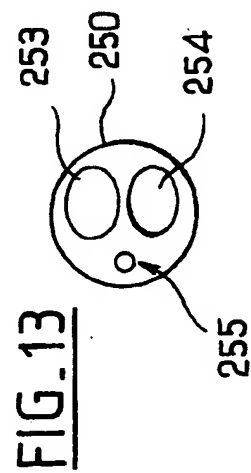
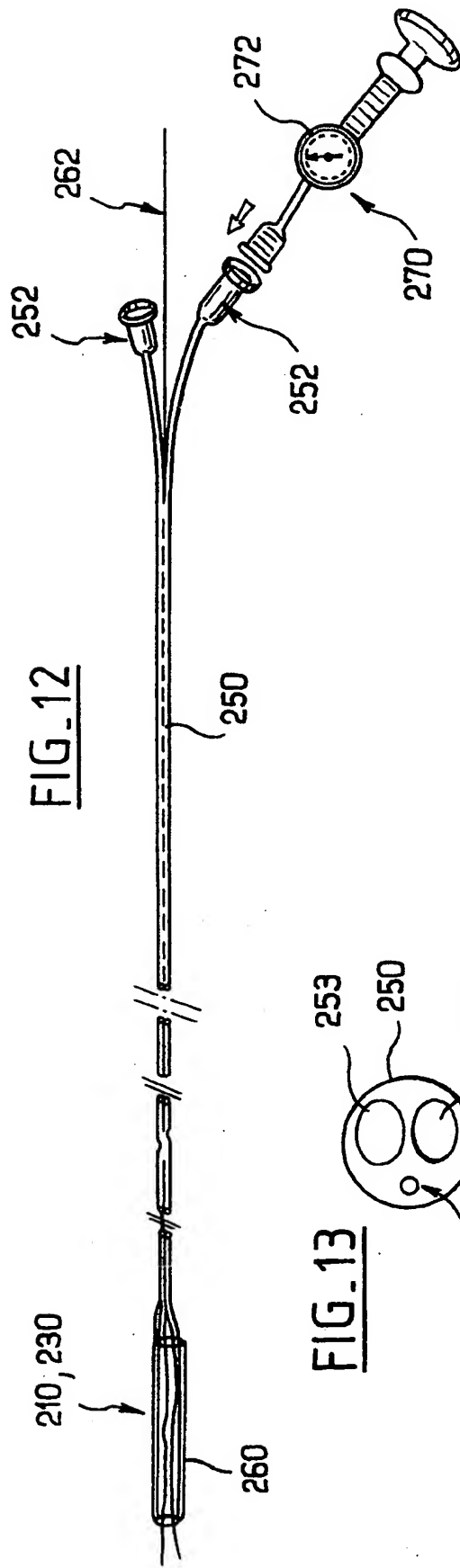
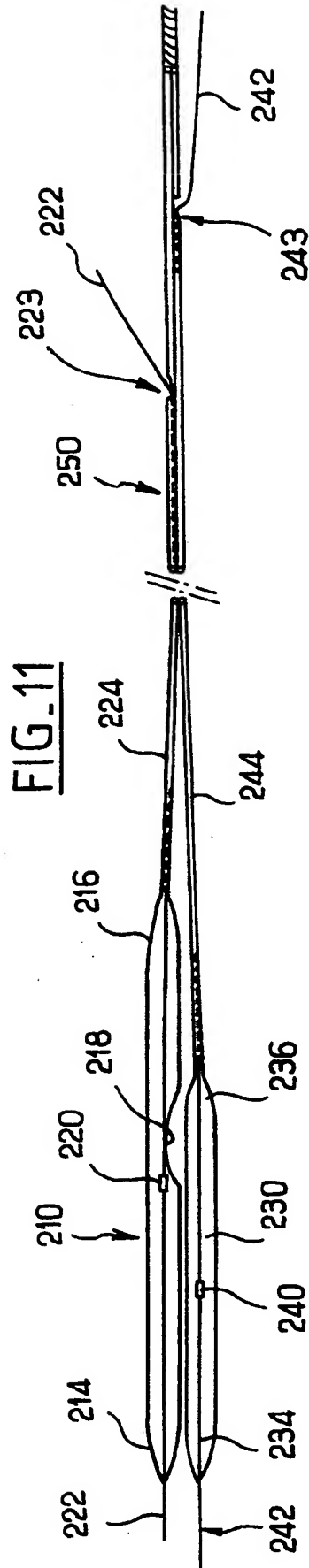
5 17. Endoprothèse selon la revendication 16, caractérisée par le fait que les deux tubes de gonflage (224, 244) se rejoignent sous forme d'un élément commun (250) à deux lumières, à distance de l'extrémité proximale des ballons (210, 230).

10 18. Endoprothèse selon l'une des revendications 11 à 17, caractérisée par le fait que chaque ballon (210, 230) est associé à un guide (121, 141).

19. Endoprothèse selon l'une des revendications 11 à 18, caractérisée par le fait que le second ballon (230) a une longueur inférieure au premier ballon (210).

2 / 4

FIG. 5FIG. 6FIG. 7



INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

**RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIRE**
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 515355
FR 9505334

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X A	US-A-4 994 071 (CORDIS CORPORATION) * colonne 3, ligne 38 - colonne 5, ligne 25; figures *	1,6,7 11
A	EP-A-0 646 365 (PARODI) * colonne 19, ligne 12 - colonne 20, ligne 41; figure 20 *	11
A	FR-A-2 678 508 (CELSA LG)	
A	US-A-5 195 984 (SCHATZ)	
A	DE-U-90 14 845 (SCHNEIDER)	
A	WO-A-95 08965 (BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION)	
A	EP-A-0 551 179 (PALMAZ)	
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
		A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examinateur
4 Janvier 1996		Steenbakker, J
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intermédiaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>		